



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 62]

नई दिल्ली, शनिवार, फरवरी 16, 1985/माघ 27, 1906

No. 62]

NEW DELHI, SATURDAY, FEBRUARY 16, 1985/MAGHA 27, 1906

इस भाग से भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 फरवरी, 1985

सा.का.नि. 89(अ) :—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए करितय नियमों का एक प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की अपेक्षानामार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. मा. का. नि. 458(अ) तारीख 19 जून, 1984 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (1) तारीख 19 जून, 1984 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से उक्त अधिसूचना के जिसमें उक्त अधिसूचना थी, जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से नव्वे दिन की अवधि के अवसान तक आक्षेप और सम्भाव मांगे गए थे; जिनके उससे प्रभावित होने की मंभावना थी।

और उक्त राजपत्र 4 जुलाई, 1984 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

और नियमों के उक्त प्रारूप के संबंध में क्योर्ह आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए हैं।

अतः, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 द्वारा प्रदत्त इच्छितव्यों का प्रयोग करते हुए और ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, जर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री प्रथम (संशोधन) नियम, 1985 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवत्त होगे।

2. नियम 55 का अन्तःस्थापन—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 55 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएंगा, अर्थात् :—

“55क. अभिगृहीत दस्तावेजों की प्रतियों के प्रमाणन की रीति औषधि निरीक्षक अपने द्वारा खंड (गग) के अधीन अभिगृहीत या अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (गगक) के अधीन उसके समक्ष पेश किए गए दस्तावेजों को, इस प्रकार अभिगृहीत किए जाने या पेश किये जाने की तारीख से बीस दिन की अवधि के भीतर यथास्थिति उस व्यक्ति को जिसने पेश किया था, उनकी प्रतियों या उनके उद्धरण पर संबंधित औषधि निरीक्षक और यथास्थिति उस व्यक्ति द्वारा जिसने उन्हें अभिगृहीत किया गया था उस व्यक्ति को जिसने पेश किया था, उनकी प्रतियों या उनके उद्धरण पर संबंधित औषधि निरीक्षक और यथास्थिति उस व्यक्ति द्वारा जिसने ऐसे अभिलेख पेश किए थे हस्ताक्षर करने के पश्चात् वापस कर देगा।”

3. नियम 145 खंक का अन्तःस्थापन—उक्त नियमों के नियम 145ख के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएंगा, अर्थात् :—

“145खक. अभिगृहीत दस्तावेजों की प्रतियों के प्रमाणन की रीति औषधि निरीक्षक अपने द्वारा खंड (गग) के अधीन अभिगृहीत या अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (गगक) के अधीन उसके समक्ष पेश किए गए दस्तावेजों के, इस प्रकार अभिगृहीत किए जाने या पेश किए जाने की तारीख से बीस दिन की अवधि के भीतर यथास्थिति उस व्यक्ति को जिसने इहें अभिगृहीत किया गया था। उनकी प्रतियों या उनके उद्धरण पर, संबंधित औषधि निरीक्षक और यथास्थिति उस व्यक्ति द्वारा जिसने उन्हें अभिगृहीत किया गया था या जिसने ऐसे अभिलेख पेश किए थे हस्ताक्षर करने के पश्चात् वापस कर देगा।”

टिप्पण : 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 औषधि और प्रसाधन अधिनियम और नियमों का अंतर्विष्ट करने वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य) दिभाग) के प्रशासन (पी डी जी एच एस-61) में अंतर्विष्ट है । तत्पश्चात् उक्त नियमों का धारक के राजपत्र भाग 2, खंड 3 (1) में प्रकाशित, निम्नलिखित विधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, अर्थात् :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-1980
6. गा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. गा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80

11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 12(अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84

[सं. एक्स-11014-10/83 डी एम एस एण्ड पी एफ ए]  
एस. वी. सुन्नर्मणियन, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 16th February, 1985

G.S.R. 89(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and cosmetics Rules, 1945 was published, as required by section 33 of the Drugs and cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 458 (E), dated the 19th June 1984 of the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 19th June 1984, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 4th July, 1984;

And whereas no objection or suggestion has been received from public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby make the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules, may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 1985.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. Insertion of rule 55A.—In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 after rule 55, the following rule shall be inserted, namely:—  
“55A. Manner of certifying copies of seized documents.—The Drugs Inspector shall return the documents, seized by him under clause (cc), or produced

before him under clause (cca), of sub-section (1) of section 22 of the Act, within a period of twenty days of the date of such seizure or production, to the person from whom they were seized or, as the case may be, the person who produced them, after copies thereof or extracts therefrom have been signed by the concerned Drugs Inspector and the person from whom they were seized, or, as the case may be, who produced such records."

3. Insertion of rule 145-BA—After rule 145-B of the said rules, the following rule shall be inserted namely :—

"145-BA. Manner of certifying copies of seized documents

The Drugs Inspector shall return the documents, seized by him under clause (cc), or produced before him under clause (cca), of sub-section (1) of section 22 of the Act, within a period of twenty days of the date of such seizure or production, to the person from whom they were seized or, as the case may be, the person who produced them, after copies thereof or extracts therefrom have been signed by the concerned Drugs Inspector and the person from whom they were seized, or, as the case may be, who produced such records."

Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been

amended by the following notifications published in Part II, section 3 (i) of the Gazette of India namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540 (E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680 (E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681 (E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682 (E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27 (E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478 (E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62 (E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462 (E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510 (E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13 (E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318 (E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331 (E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460 (E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487 (E) dated 2-7-1984

[No. X-11014-10/83-DMS&PFA]

Jt. Secy.

S.V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

